



Chère Consœur, cher Confrère,

Les laboratoires Sanofi Aventis Maroc sont titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités citées ci-dessous à base de Zolpidem Tartrate :

STILNOX® 10mg, comprimés pelliculés sécables - Boîte de 20
STILNOX® CR 12,50 mg, boîtes de 28 comprimés pelliculés à libération contrôlée

En termes d'indications, STILNOX 10mg est indiqué comme un traitement à court terme des troubles sévères du sommeil chez l'adulte :

- Insomnie occasionnelle.
- Insomnie transitoire.

Pour **STILNOX® CR 12,50 mg**, il s'agit d'un traitement à court terme de l'insomnie chez l'adulte. Comme tous les hypnotiques, **Stilnox CR** ne doit être utilisé qu'en cas d'insomnie cliniquement significative.

Nous vous rappelons par la présente les mesures de minimisation de risques, décrites ci-après, dont l'objectif est de favoriser le bon usage du **Stilnox®** et minimiser le risque d'abus et de pharmacodépendance :

Les mesures de minimisation de risque ont fait l'objet d'une mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la Notice patient :

1. Mise à jour du RCP des spécialités pharmaceutiques à base de Zolpidem portant sur les rubriques ci-après :

- Restriction de « l'indication » dans le traitement désormais à court terme de l'insomnie
- Insistance sur la durée du traitement dans les passages concernant « la posologie et le mode d'administration »
- Insistance sur les risques d'abus et de dépendance dans la rubrique « précautions d'emploi »

2. Mise à jour des rubriques correspondantes au niveau de la notice patient :

A noter que ces mises à jour modifiant le RCP/ Notice ainsi que la lettre destinée aux professionnels de la santé ont fait l'objet d'un courrier adressé aux autorités de la santé en 2019.

Sanofi Aventis Maroc demeure à votre disposition pour toutes vos questions

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos salutations distinguées

Pour télécharger la lettre merci de cliquer sur le bouton suivant



Mentions légales
Stilnox CR 12,5mg

**TÉLÉCHARGER
LA LETTRE**



Mentions légales
Stilnox 10mg



Lahcen BOUCHAOUIR
Sanofi-Aventis Maroc

Dr Hala RAMZY
Directeur Medical MCO
(Maroc, Tunisie & Libye)
Directeur Medical Foundation Afrique,
Moyen-Orient, Levant & Turquie